機械器具 58 整形用機械器具　手術用ドリルアタッチメント　37870001

ストライカー社　ラージボーン用アタッチメント

一般医療機器

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・本機器を可燃性麻酔ガスが存在する場所で使用しないこと。
・ハンドピース作動中は、アタッチメント、カッティングアクセサリを装着したり取り外しをしないこと。
(併用医療機器)
・専用品以外への使用［「相互作用」の項参照］。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

当該品の代表的な製品の形状及び構成は以下のとおりである。
1)アタッチメント
製品名：システム6 AOアタッチメント スモール

リテイニングカラー

製品名：システム6 6.4mm チャック キー付

ジョー　チャックキー

製品名：システム6 6.4mm キーレスチャック

カラー　ジョー

製品名：システム6 アジャスタブル ピンコレット 2.0-3.2mm

調整ノブ　レバー

製品名：システム7 胸骨 ガード ショート

** 製品名：胸骨ガード

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

〔原理〕
電動式のハンドピースに接続し、ハンドピースからの動力をカッティングアクセサリに伝達する。これにより骨及び関連組織の穿孔や切削、リーミング等が可能となる。

【使用目的又は効果】

使用目的

電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削、リーミング等を行うために用いる。

** **【使用方法等】**

1. 前準備

「洗浄および滅菌」
本品及びハンドピース★は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行ない、下記の条件又は各医療機関において検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

システム7 胸骨 ガード ショート(7207003000)及びシステム7 胸骨 ガード ロング(7207002000)は「標準手滅菌条件1」のみ従う。
** 胸骨ガード(4107008000)は「標準手滅菌条件 1」、又は「標準的滅菌条件2」に従う。

＊「標準的滅菌条件1」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）				
	重力置換1	プレバキューム1	プレバキューム2	プレバキューム3	プレバキューム4
温度	132℃	132℃	134℃	132℃	134℃
曝露時間	10分(最短)	4分(最短)	3分†	4分(最短)	3分(最短)
乾燥時間	なし	30分(最短)	30分(最短)	なし	なし
包装	包装を行わない。	包装を行う。	包装を行う。	包装を行わない。	包装を行わない。

†18分まで延長することができる。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器‡の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

＊「標準的滅菌条件2」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換1	重力置換2	重力置換3
温度	132～135℃	121～123℃	132～135℃
曝露時間	35分(最短)	50分(最短)	10分(最短)
乾燥時間	15～30分(最短)	15～30分(最短)	なし
包装	包装を行う。	包装を行う。	包装を行わない。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバキューム1	プレバキューム2	プレバキューム3	プレバキューム4
温度	132～135℃	134～137℃	132～135℃	134～137℃
曝露時間	4分(最短)	3分†	4分(最短)	3分(最短)
乾燥時間	20分(最短)	20分(最短)	なし	なし
包装	包装を行う。	包装を行う。	包装を行わない。	包装を行わない。

†18分まで延長することができる。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器‡の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

取扱説明書を必ず参照のこと

＊「標準的滅菌条件 3」

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	132℃	132℃	134℃
曝露時間	10 分(最短)	4 分(最短)	3 分†
乾燥時間	なし	30 分(最短)	30 分(最短)
包装	包装を行わない。	包装を行う。	包装を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム 3	プレバキューム 4	プレバキューム 5
温度	132℃	134℃	132℃
曝露時間	4 分(最短)	3 分†	4 分(最短)
乾燥時間	30 分(最短)	30 分(最短)	なし
包装	エースクラップ社製の滅菌コンテナー使用時。	エースクラップ社製の滅菌コンテナー使用時。	包装を行わない。

†18 分まで延長することができる。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器‡の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

‡推奨されるプラズマガス滅菌器

販売名：ステラッド 100S(承認番号：21200BZY00167000)
販売名：ステラッド　200(承認番号：21100BZX00106000)
販売名：ステラッド　50(承認番号：20900BZY00800000)
販売名：ステラッド　NX(承認番号：21800BZX10129000)
販売名：ステラッド 100NX(認証番号：223AABZX00144000)

2. 使用方法（詳細な使用方法については本体の取扱説明書を必ず参照のこと）

本品は、ハンドピース★及びカッティングアクセサリ★と組み合わせて使用する。

使用方法例

1) システム 6 AO アタッチメント スモール

カッティングアクセサリ★の装着

(1) 本品のリテイニングカラーを後方へスライドさせる。
(2) カッティングアクセサリ★を本品へ装着させる。
(3) リテイニングカラーをリリースする。
(4) カッティングアクセサリ★を軽く引いて、装着されていることを確認する。

カッティングアクセサリ★の取り外し

(1) 本品のリテイニングカラーを後方にスライドさせる。
(2) カッティングアクセサリ★を本品から取り外す。
(3) リテイニングカラーをリリースする。

2) システム 6 6.4mm チャックキー付

(1) チャックキーを用いてジョーを開く。
(2) ジョーの中心にカッティングアクセサリ★を装着させる。
(3) チャックキーを用いてジョーを閉じる。
(4) カッティングアクセサリ★を軽く引いて、装着されていることを確認する。

3) システム 6 6.4mm キーレスチャック（下図参照）

(1) 片手で本品をリングで保持し、別の手でカラーを回し、ジョーを開く。

(2) ジョーの中心にカッティングアクセサリ★を装着させる。
(3) 本品をカラーで保持し、リングを回してジョーを閉じる。
(4) ハンドピース★を操作する前にカッティングアクセサリ★を軽く引いて、しっかり装着されていることを確認する。
(5) カッティングアクセサリ★を目視点検し、ジョーの中心にあることを確認する。

4) システム 6 アジャスタブル ピンコレット 2.0-3.2mm（下図参照）

カッティングアクセサリ★の装着

(1) 調整ノブを使用するカッティングアクセサリ★の直径に対応するマークと一致するように回転させる。調整ノブが引っ込みロックされることを確認する。
(2) 本品のノーズ、又はハンドピース★のシャフト中空部にカッティングアクセサリ★を送り込み、ノーズから適切な長さが出るようにする。カッティングアクセサリ★が十分に届いており、カッティングアクセサリ★を保持できることを確認する。
(3) ハンドピース★を Drill モードに設定し、コントロールスイッチを「フォワード」位置に変える。
(4) 本品のレバーを引き、カッティングアクセサリ★を保持し、骨中に進行させる。

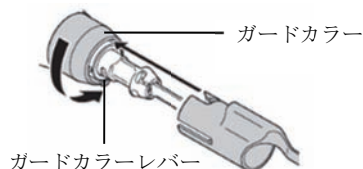
カッティングアクセサリ★の抜き取り

(1) カッティングアクセサリ★に本品のノーズを置き、カッティングアクセサリ★に沿って可能な限り本品を進める。
(2) 本品のクランプ用レバーを引き、カッティングアクセサリ★を保持する。
(3) ハンドピースをカッティングアクセサリ★と共に骨から抜くように引っ張りながら、逆回転になるようハンドピーストリガーを押し、カッティングアクセサリ★を抜き取る。

表1．カッティングアクセサリ★の直径とマークの関係例

	S（小径）	L（大径）
システム 6　アジャスタブル ピンコレット 2.0-3.2mm	2.0～2.6mm	2.7～3.2mm

＊＊ 5) システム 7 胸骨 ガード ショート、胸骨ガード

(1) ハンドピース★をコントロールスイッチにより SAFE モードにする。
(2) ハンドピース★のガードカラーレバーを押してカラーを回転させてから、本品をガードカラーに装着させる。

(3) ガードカラーレバーをリリースし、ガードカラーが元の位置に戻り、本品が固定されていることを確認する。

取扱説明書を必ず参照のこと

(4) カッティングアクセサリ★が本品の先端に接触していないこと及びカッティングアクセサリ★が本品の先端部から逸脱していないことを確認する。

○正しい　　　×正しくない

＊ (5) 本品を軽く引き、しっかりと固定されていることを確認する。

★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
4) 術前に機械器具の組合せを再確認すること[正確な位置及び確実な
固定を得るために必要となる]。
5) 神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
6) ハンドピースを作動させる前に、本品がしっかり装着されていることを確認すること[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
7) 本品内でカッティングアクセサリが正しく装着されていることを確認すること。
8) 高速での操作、特に過度の圧力をかけたり、回転速度限界を超えて使用すると軟組織や傷つきやすい組織で損傷が起こったり、接触制御が失われたり、カッティングアクセサリが破損したり脱落したりする恐れがある[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
9) モータが焼きつく恐れがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させないこと。
10) ハンドピースの操作中は、回転部分に手を触れたり握ったりしないこと[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
11) ハンドピースを使用していない時やアクセサリの着脱前や人に手渡しする際は必ず、ハンドピースをSAFEモードにしておくこと[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある]。
12) リーマーを使用する時はハンドピースを Drill モードで使用しないこと。
13) キーレスチャックを使用する際は、ハンドピースをREAMモードで使用しないこと[製品が損傷する場合がある]。

＊【使用上の注意】

＊ 1. 重要な基本的注意

1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
＊2) 操作時の環境条件は使用するハンドピースの取扱説明書に従うこと。
3) 本品及びカッティングアクセサリを変形したり加工したりしないこと。
4) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
5) 術者は併用するハンドピースの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
6) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
7) 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
8) 過熱を防ぐため動作時間は使用するハンドピースの取扱説明書を参照すること。
9) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
10) ハンドピースを患者の上に絶対に置かないこと[ハンドピースの取り扱いが不適切な場合、組織を傷つける結果となり得る]。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社で指定する以外のカッティングアクセサリおよびハンドピース	不具合による危険性が高まるおそれがある。	正確にハンドピースに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1. 不具合

〔その他の不具合〕

(1) 機器の使用中における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断

2. 有害事象

〔その他の有害事象〕

＊(1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟骨組織、内臓あるいは関節の損傷
(2) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
(3) 骨の亀裂、骨折、穿孔
＊(4) 過負荷が原因により破損した本品の破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

＊【保守・点検に係る事項】

1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良がないか、外観検査を実施すること。
2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌すること。
＊3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
4) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
5) 機器は必ず定期点検を行うこと。
6) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法については使用するハンドピースに同梱されている取扱説明書「Care Instructions」を必ず参照すること。

洗浄方法

1) カッティングアクセサリ、アタッチメント及びハンドピースを分離する。カッティングアクセサリは破棄する。
2) 酵素系洗浄液と使い捨ての布を使い、血液や組織等の汚れを取り除く。
3) 表面全体が濡れた状態であることを確認し、非金属製のブラシ及び洗浄液を使用しアタッチメントから残渣を取り除く。ブラシが届きにくい部分や目の粗い表面には特に注意を払う。
4) アタッチメントを濾過水で洗い流す。
5) 汚れが残っていないことを目視点検し、必要なら上述のステップを繰り返す。
6) リントフリーの布又は医療用圧縮空気で乾燥させる。

取扱説明書を必ず参照のこと

洗浄について

・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
・洗浄と滅菌の前には、ハンドピースからアタッチメントとアクセサリを全て取り外すこと。
・特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類は使用しないこと。
・洗浄には非金属製のブラシ、スポンジ等を使用し、洗い磨き粉、金属ブラシは使用しないこと。
・アタッチメントは液体に浸さないこと。
・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)

** 製造業者：ストライカーインストルメンツ社
Stryker Instruments (アメリカ)

取扱説明書を必ず参照のこと